# Pruebas de seguridad eléctrica

Los siguientes párrafos y diagramas describen las pruebas de seguridad eléctrica comúnmente disponibles en los probadores de seguridad de equipos médicos. Tenga en cuenta que, aunque HEI 95 y DB9801 ya no son actuales, se hace referencia a ellos en el texto ya que muchos departamentos de electrónica médica los han utilizado como base para pruebas de aceptación local e incluso protocolos de pruebas de rutina. Los protocolos basados en ambos conjuntos de orientación también están disponibles en muchos probadores de seguridad de equipos médicos.

## Condición normal y condiciones de falla única

Un principio básico detrás de la filosofía de la seguridad eléctrica es que en el caso de que surja una sola condición externa anormal o de la falla de un solo medio de protección contra un peligro, no debe surgir ningún riesgo de seguridad. Tales condiciones se denominan "condiciones de falla única" (SFC) e incluyen situaciones tales como la interrupción del conductor de protección de tierra o de un conductor de alimentación, la aparición de un voltaje externo en una parte aplicada, la falla del aislamiento básico o la limitación de temperatura dispositivos.

Cuando no se aplica una condición de falla única, se dice que el equipo está en "condición normal" (NC). Sin embargo, es importante comprender que incluso en esta condición, el desempeño de ciertas pruebas puede comprometer los medios de protección contra descargas eléctricas. Por ejemplo, si la corriente de fuga a tierra se mide en condiciones normales, la impedancia del dispositivo de medición en serie con el conductor de tierra de protección significa que no existe una protección complementaria efectiva contra descargas eléctricas.

Muchas pruebas de seguridad eléctrica se llevan a cabo bajo varias condiciones de falla única para verificar que no exista peligro, incluso si estas condiciones ocurrieran en la práctica. A menudo ocurre que las condiciones de falla única representan el peor de los casos y darán los resultados más adversos. Claramente, la seguridad del equipo bajo prueba puede verse comprometida cuando se realizan tales pruebas. El personal que realiza las pruebas de seguridad eléctrica debe ser consciente de que los medios normales para la protección contra descargas eléctricas no son necesariamente operativos durante las pruebas y, por lo tanto, deben tomar las debidas precauciones para su propia seguridad y la de los demás. En particular, el equipo bajo prueba no debe ser tocado durante el procedimiento de prueba de seguridad por ninguna persona.

## Continuidad protectora de la tierra

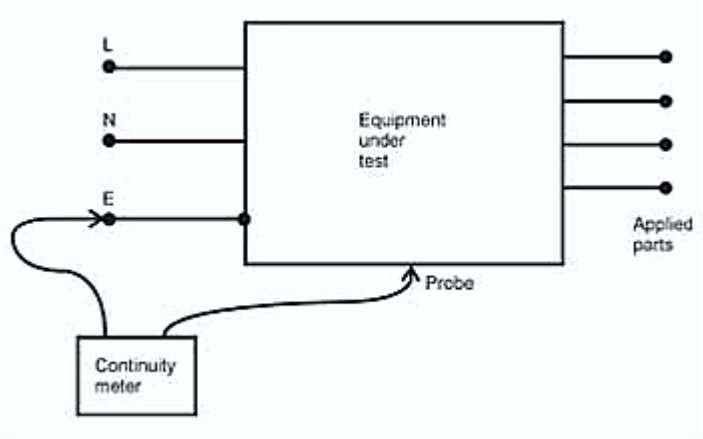
La resistencia del conductor de tierra de protección se mide entre el pin de tierra en el enchufe de red y un punto de tierra de protección en la carcasa del equipo (ver figura 6). La lectura no debe exceder normalmente 0.2Ω en ninguno de esos puntos. Obviamente, la prueba solo es aplicable a equipos de clase I.

En IEC60601, la prueba se realiza utilizando una corriente de 50Hz entre 10A y 25A durante un período de al menos 5 segundos. Aunque esta es una prueba de tipo, algunos probadores de seguridad de equipos médicos imitan este método. Se pueden dañar los equipos si se pasan altas corrientes a puntos que no están protegidos, por ejemplo, tierras funcionales. Se debe tener mucho cuidado cuando se utilizan probadores de alta corriente para garantizar que la sonda esté conectada a un punto destinado a la puesta a tierra protectora.

HEI 95 y DB9801 Suplemento 1 recomiendan que la prueba se realice a una corriente de 1A o menos por la razón descrita anteriormente.

Cuando el instrumento utilizado no lo hace automáticamente, la resistencia de los cables de prueba utilizados debe deducirse de la lectura.

Si la continuidad de protección de la tierra es satisfactoria, se pueden realizar pruebas de aislamiento.



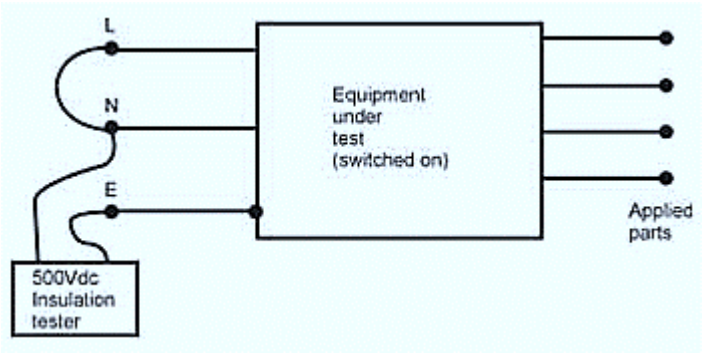
| | |
|---|---|
| Aplicable a | Clase I, todos los tipos |
| Límite: | 0.2Ω |
| DB9801 recomendado ?: | Sí, a 1A o menos. |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | Sí, a 1A o menos. |
| Notas: | Asegúrese de que la sonda esté en un punto de protección |

*Figura 8. Medición de la continuidad de protección de la tierra.*

**Pruebas de aislamiento**

IEC 60601-1 (segunda edición), cláusula 17, establece especificaciones para la separación eléctrica de las partes del equipo médico, cuyo cumplimiento se verifica esencialmente mediante inspección y medición de las corrientes de fuga. Las pruebas adicionales sobre aislamiento se detallan en la cláusula 20, "resistencia dieléctrica". Estas pruebas utilizan fuentes de CA para probar equipos que han sido preacondicionados a niveles específicos de humedad. Las pruebas descritas en la norma son pruebas de tipo y no son adecuadas para su uso como pruebas de rutina.

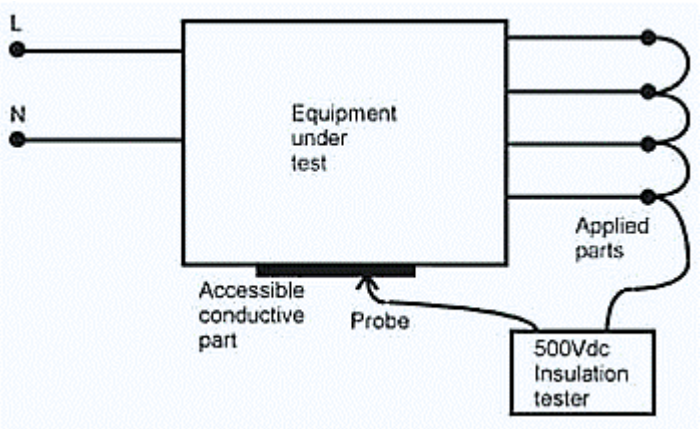
HEI 95 y DB9801 recomiendan que para los equipos de clase I se mida la resistencia de aislamiento en el enchufe de la red entre los pines vivos y neutros conectados entre sí y el pin de tierra. Mientras que HEI 95 recomendó utilizar un probador de aislamiento de 500 V CC, DB 9801 recomendó el uso de 350 V CC como voltaje de prueba. En la práctica, este último requisito podría resultar difícil y se reconoció en una nota al pie de página que un voltaje de prueba de 500 V CC es poco probable que cause algún daño. El valor obtenido normalmente debe exceder los 50MΩ, pero puede ser menor en circunstancias excepcionales. Por ejemplo, los equipos que contienen calentadores con aislamiento mineral pueden tener una resistencia de aislamiento tan baja como 1MΩ sin fallas presentes. La prueba debe realizarse con todos los fusibles intactos y el equipo encendido donde haya interruptores de encendido / apagados mecánicos (consulte la figura 9).



| | |
|---|---|
| Aplicable a | Clase I, todos los tipos |
| Límites: | No menos de 50MΩ |
| DB9801 recomendado ?: | si |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | si |
| Notas: | Los equipos que contienen calentadores con aislamiento mineral pueden dar valores de hasta 1MΩ. Verifique que el equipo esté encendido. |

*Figura 9. Medición de la resistencia de aislamiento para equipos de clase I*

HEI 95 recomendó además para equipos de clase II que la resistencia de aislamiento se mida entre todas las partes aplicadas conectadas entre sí y cualquier parte conductora accesible del equipo. El valor normalmente no debe ser inferior a 50 MΩ (ver figura 10). El Suplemento DB9801 1 no recomendó ninguna forma de prueba de aislamiento que se aplique a los equipos de clase II.



| | |
|---|---|
| Aplicable a | Clase II, todos los tipos con partes aplicadas |
| Límites: | No menos de 50MΩ. |
| DB9801 recomendado ?: | No |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | si |
| Notas: | Mueva la sonda para encontrar el peor de los casos. |

*Figura 10. Medición de la resistencia de aislamiento para equipos de clase II.*

**Dispositivo de medición de corriente de fuga**

El dispositivo de medición de corriente de fuga recomendado por IEC 60601-1 carga la fuente de corriente de fuga con una impedancia resistiva de aproximadamente 1 kΩ y tiene un punto de media potencia a aproximadamente 1 kHz. El dispositivo de medición recomendado se cambió ligeramente en detalle entre las ediciones de 1979 y 1989 del estándar, pero siguió siendo funcionalmente muy similar. La figura 11 muestra las disposiciones para el dispositivo de medición. El medidor de milivoltios utilizado debe ser una verdadera lectura RMS y debe tener una impedancia de entrada mayor que 1 MΩ. En la práctica, esto se puede lograr fácilmente con la mayoría de los multímetros modernos de buena calidad. El medidor en las disposiciones mostradas mide 1 mV por cada μA de corriente de fuga.

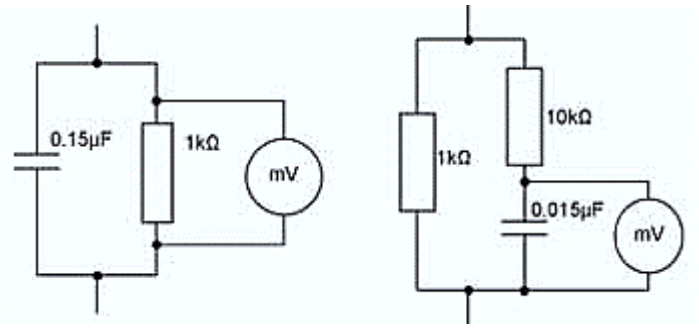


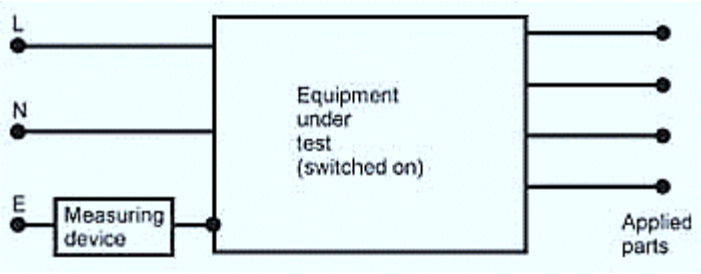

*Figura 11. Disposiciones para medir las corrientes de fuga.*

**Corriente de fuga a tierra**

Para equipos de clase I, la corriente de fuga a tierra se mide como se muestra en la figura 12. La corriente debe medirse con la polaridad de la red normal e inversa. HEI 95 y DB9801 Suplemento 1 recomendaron que la corriente de fuga a tierra se mida solo en condiciones normales (NC). Muchos probadores de seguridad ofrecen la oportunidad de realizar la prueba en condición de falla única, circuito abierto de conductor neutro. Esta disposición normalmente proporciona una lectura de corriente de fuga más alta.

Uno de los cambios más significativos con respecto a la seguridad eléctrica en la edición 2005 de IEC 60601-1 es un aumento de un factor de 10 en la corriente de fuga a tierra permitida a 5 mA en condiciones normales y 10 mA en condición de falla única. La razón de esto es que la corriente de fuga a tierra no es, por sí misma, peligrosa.

Se permiten valores más altos de corrientes de fuga a tierra, de acuerdo con la normativa local y la IEC 60364-7-710 (suministros eléctricos para ubicaciones médicas), para equipos instalados permanentemente conectados a un circuito de suministro dedicado.




| | |
|---|---|
| Aplicable a | Equipos de clase I, todos los tipos. |
| Límites: | 0.5mA en NC, 1mA en SFC o 5mA y 10mA respectivamente para equipos diseñados según IEC60601-1: 2005. |
| DB9801 recomendado ?: | Sí, solo en condiciones normales. |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | Sí, solo en condiciones normales. |
| Notas: | Mida con la red eléctrica normal e invertida. Asegúrese de que el equipo esté encendido. |

*Figura 12. Medición de la corriente de fuga a tierra.*

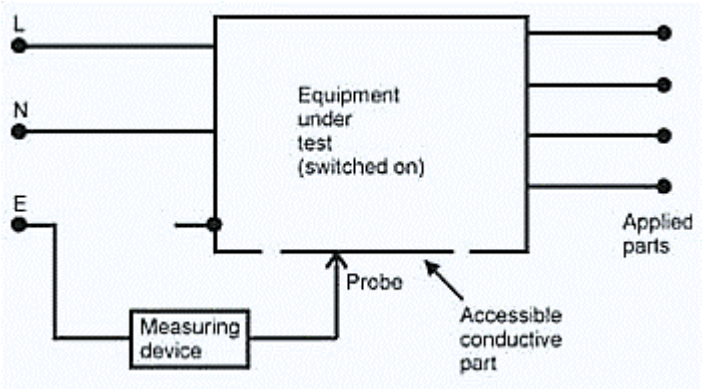
**Corriente de fuga del recinto o corriente táctil**

La corriente de fuga de la carcasa se mide entre una parte expuesta del equipo que no está destinada a ser puesta a tierra de manera protectora y a tierra verdadera como se muestra en la figura 13. La prueba es aplicable tanto a los equipos de clase I como a los de clase II y debe realizarse con polaridad de red normal. he invertido HEI 95 recomendó que la prueba se realice bajo el circuito abierto de protección de tierra SFC para equipos de clase I y en condiciones normales para equipos de clase II. El Suplemento 1 DB9801 recomendó que la prueba se lleve a cabo en condiciones normales solo para equipos de clase I y clase II. Muchos probadores de seguridad también permiten seleccionar los SFC de interrupción de conductores vivos o neutros. Los puntos en el equipo de clase I que probablemente no estén puestos a tierra de manera protectora pueden incluir fascias del panel frontal, conjuntos de manijas, etc.

El término "corriente de fuga de la carcasa" ha sido reemplazado en la nueva edición del estándar IEC 60601-1 por el término "corriente táctil", alineándolo con IEC 60950-1 para equipos de tecnología de la información. Sin embargo, los límites para la corriente táctil son los mismos que los límites para la corriente de fuga de la carcasa según la segunda edición del estándar, a 0.1 mA en condiciones normales y 0.5 mA en condiciones de falla única.

En la práctica, si un equipo tiene partes conductoras accesibles que están protegidas a tierra, entonces para cumplir con los nuevos requisitos de corriente táctil, la corriente de fuga a tierra necesitaría cumplir con los límites anteriores. Esto se debe al hecho de que cuando la corriente de contacto se prueba desde un punto de protección con el conductor de tierra del equipo desconectado, el valor será el mismo que el alcanzado para la corriente de fuga a tierra en condiciones normales.

Por lo tanto, donde se registran corrientes de fuga a tierra más altas para los equipos diseñados según el nuevo estándar, es importante verificar la corriente de contacto bajo condición de falla única, circuito abierto a tierra, de todas las partes conductoras accesibles.



| | |
|---|---|
| Aplicable a | Equipos de clase I y clase II, todos los tipos. |
| Límites: | 0.1mA en NC, 0.5mA en SFC |
| DB9801 recomendado ?: | Sí, solo NC |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | Sí, circuito abierto de tierra SFC clase I, clase II NC. |
| Notas: | Asegúrese de que el equipo esté encendido. Tuberías normales e inversas. Mueva la sonda para encontrar el peor de los casos. |

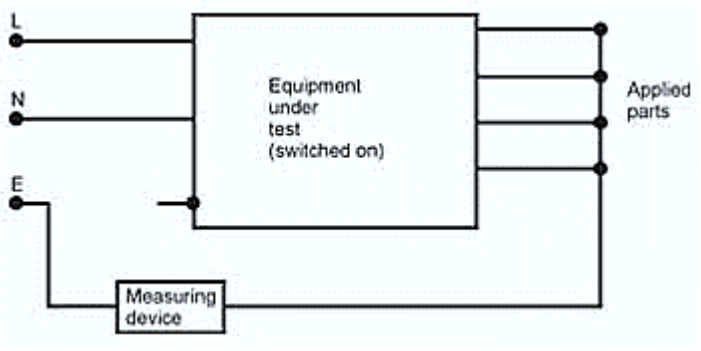
*Figura 13. Medición de la corriente de fuga del recinto*

**Corriente de fuga del paciente**

Según la norma IEC 60601-1, para equipos de clase I y clase II tipo B y BF, la corriente de fuga del paciente se mide a partir de todas las partes aplicadas que tienen la misma función conectada entre sí y tierra verdadera (figura 14). Para equipos de tipo CF, la corriente se mide por turno de cada parte aplicada y la fuga de corriente de fuga no se debe exceder en ninguna de las partes aplicadas (figura 15).

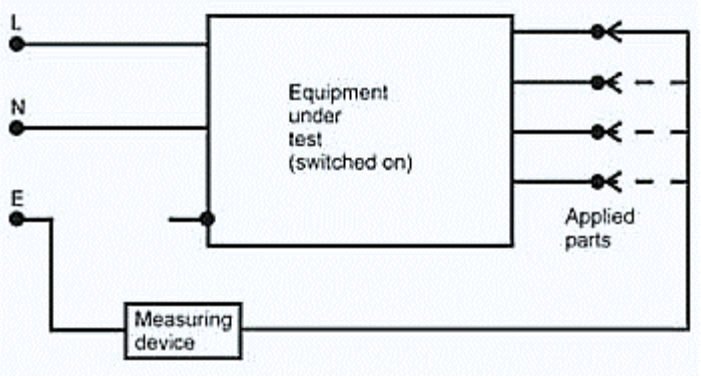
HEI 95 se adhirió al mismo método, sin embargo, el Suplemento 1 de DB9801 recomendó medir la corriente de fuga del paciente de cada parte aplicada para todos los tipos de equipos, aunque los límites de corriente de fuga recomendados no se revisaron para tener en cuenta el método de prueba modificado para Equipos B y BF.

Se debe tener mucho cuidado al realizar mediciones de corriente de fuga del paciente de que las salidas del equipo estén inactivas. En particular, las salidas de equipos de diatermia y estimuladores pueden ser fatales y pueden dañar el equipo de prueba.




| | |
|---|---|
| Aplicable a | Todas las clases, equipos tipo B y BF con partes aplicadas. |
| Límites: | 0.1mA en NC, 0.5mA en SFC. |
| DB9801 recomendado ?: | No |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | Sí, circuito abierto a tierra SFC clase I, condición normal clase II. |
| Notas: | Equipo encendido, pero salidas inactivas. Tuberías normales e inversas. |

*Figura 14. Medición de la corriente de fuga del paciente con las piezas aplicadas conectadas entre sí*

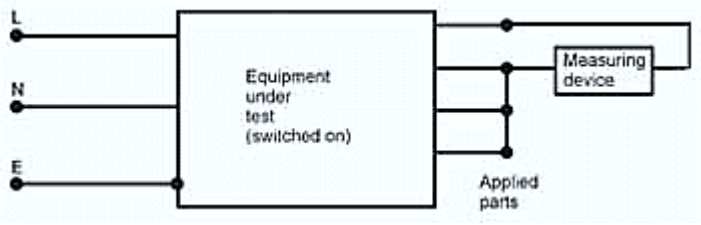


| | |
|---|---|
| Aplicable a | Equipo de clase I y clase II, tipo CF (B & BF solo para DB9801) que tiene piezas aplicadas. |
| Límites: | 0.01mA en NC, 0.05mA en SFC. |
| DB9801 recomendado ?: | Sí, todos los tipos, solo en condiciones normales. |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | Sí, solo tipo CF, circuito abierto de tierra SFC clase I, condición normal clase II. |
| Notas: | equipo encendido, pero salidas inactivas. Tuberías normales e inversas. Los límites son por electrodo. |

*Figura 15. Medición de la corriente de fuga del paciente para cada parte aplicada a su vez*

**Corriente auxiliar del paciente**

La corriente auxiliar del paciente se mide entre cualquier conexión individual del paciente y todas las demás conexiones del mismo módulo o función conectadas entre sí. Cuando todas las combinaciones posibles se prueban junto con todas las condiciones posibles de falla única, esto produce una cantidad extremadamente grande de datos de valor cuestionable.



| | |
|---|---|
| Aplicable a | Todas las clases y tipos de equipos con partes aplicadas. |
| Límites: | Tipo B y BF - 0.1mA en NC, 0.5mA en SFC. Tipo CF - 0.01mA en NC, 0.05mA en SFC. |
| DB9801 recomendado ?: | No. |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | No. |
| Notas: | Asegúrese de que las salidas estén inactivas. Tuberías normales e inversas. |

*Figura 16. Medición de la corriente auxiliar del paciente.*

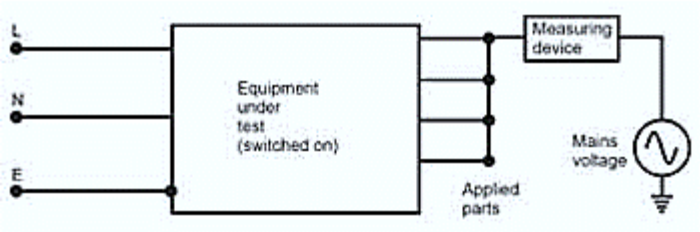
**Red en las partes aplicadas (fuga del paciente)**

Al aplicar voltaje de red a las partes aplicadas, se puede medir la corriente de fuga que fluiría desde una fuente externa hacia los circuitos del paciente. La disposición de medición se ilustra en la figura 18.

Aunque el probador de seguridad normalmente coloca una resistencia limitadora de corriente en serie con el dispositivo de medición para la realización de esta prueba, todavía existe un peligro de descarga eléctrica. Por lo tanto, se debe tener mucho cuidado si la prueba se lleva a cabo para evitar el peligro presentado al aplicar voltaje de red a las partes aplicadas.

Se debe considerar cuidadosamente la necesidad o utilidad de realizar esta prueba de forma rutinaria cuando se compara con el peligro asociado y la posibilidad de causar problemas con el equipo. El propósito de la prueba según IEC 60601-1 es garantizar que no exista peligro de descarga eléctrica para un paciente que por alguna razón no especificada se eleva a un potencial por encima de la tierra debido a la conexión de las partes aplicadas del equipo bajo prueba. La norma requiere que no se excedan los límites de corriente de fuga especificados. No hay garantía de que el rendimiento del equipo no se vea afectado negativamente por el rendimiento de la prueba. En particular, se debe tener precaución en el caso de equipos de medición fisiológica sensibles. En resumen, la prueba es una "prueba de tipo".

La mayoría de los probadores de seguridad de equipos médicos se refieren a esta prueba como "red eléctrica en piezas aplicadas", aunque esto no es universal. Un fabricante se refiere a la prueba simplemente como "Fuga del paciente - tipo F". En todos los casos, debe haber una indicación de peligro visible donde se selecciona la prueba.




| | |
|---|---|
| Aplicable a | Clase I y clase II, tipos BF y CF con partes aplicadas. |
| Límite: | Tipo BF - 5mA; tipo CF - 0.05mA por electrodo. |
| DB9801 recomendado ?: | No. |
| ¿HEI 95 recomendado ?: | No |
| Notas: | Asegúrese de que las salidas estén inactivas. Tuberías normales e inversas. Se requiere precaución, especialmente en equipos de medición fisiológica. |

*Figura 17. Disposición de medición de la red eléctrica en las partes aplicadas*

**Resumen actual de fugas**

La siguiente tabla resume los límites de corriente de fuga (en mA) especificados por IEC60601-1 (segunda edición) para las pruebas realizadas más comúnmente. Es probable que la mayoría de los equipos actualmente en uso en los hospitales hayan sido diseñados para cumplir con este estándar, pero tenga en cuenta que los valores permitidos de la corriente de fuga a tierra se han incrementado en la tercera edición del estándar como se discutió anteriormente. Los valores indicados son para cc o ca (rms), aunque las modificaciones posteriores de la norma incluyeron límites separados para el elemento cc de fuga del paciente y las corrientes auxiliares del paciente a una décima parte de los valores enumerados a continuación. Estos no se han incluido en la tabla, ya que, en la práctica, es raro que haya un problema únicamente con la fuga de CC donde eso no se evidencia por un problema con la fuga combinada de CA y CC.

| Corriente de fuga | Tipo B | | Tipo BF | | Tipo CF | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | NC | SFC | NC | SFC | NC | SFC |
| Tierra | 0.5 0.5 | 1 | 0.5 0.5 | 1 | 0.5 0.5 | 1 |
| Tierra para equipo fijo | 5 5 | 10 | 5 5 | 10 | 5 5 | 10 |
| Recinto | 0.1 | 0.5 0.5 | 0.1 | 0.5 0.5 | 0.1 | 0.5 0.5 |
| Paciente | 0.1 | 0.5 0.5 | 0.1 | 0.5 0.5 | 0,01 | 0,05 |
| Red en la parte aplicada | - | - | - | 5 5 | - | 0,05 |
| Auxiliar paciente | 0.1 | 0.5 0.5 | 0.1 | 0.5 0.5 | 0,01 | 0,05 |

* Para los equipos de clase II tipo CF, HEI95 recomienda un límite para la corriente de fuga de la carcasa de 0.01 mA según la edición de 1979 de BS 5724.

*Tabla 2. Resumen de límites de corriente de fuga.*

# Comparación de las recomendaciones HEI 95 y DB 9801 Suplemento 1

| Prueba | HEI 95 | DB9801 Suplemento 1 |
|---|---|---|
| Continuidad de la tierra | Utilice una corriente de prueba de 1A o menos Límite 0.2ohm | Utilice una corriente de prueba de 1A o menos Límite 0.2ohm |
| Aislamiento para equipos de clase 1 | Mida entre L y N conectados entre sí y E con un comprobador de CC de 500 v. Límite> 50MΩ. Investigue valores más bajos | Mida entre L y N conectados entre sí y E con el probador de CC de 350v. Límite> 20MΩ. Investigue valores más bajos |
| Aislamiento para equipos de clase II | Mida entre las partes aplicadas y las partes conductoras accesibles del equipo. Límite> 50MΩ. Investigue valores más bajos | No hay recomendación |
| Corriente de fuga a tierra | Medida en condiciones normales Límite <0.5mA | Medida en condiciones normales Límite <0.5mA |
| Corriente de fuga del recinto | Mida en SFC, circuito abierto de tierra para Clase-1, NC para Clase-II Límite <0.5 mA para Clase1 <0.1 mA para clase II | Medida solo en NC Límite <0.1 mA |
| Corriente de fuga del paciente | Mida desde todas las partes aplicadas conectadas entre sí para equipos B & BF y desde cada parte aplicada a su vez para el tipo CF. Mida bajo SFC, circuito abierto de tierra para Clase 1, NC para clase II. Límites:<br>• Clase I, B y BF <0.5 mA<br>• Clase II, B & BF <0.1 mA<br>• Clase I, CF <0.05 mA por electrodo<br>• Clase II, CF <0.01 mA por electrodo | Mida a partir de cada parte aplicada, a su vez, para todos los tipos de equipos. Mida solo bajo NC Límites<br>• Tipo B y BF <0.1 mA por electrodo<br>• Tipo CF <0.01 por electrodo |

## Protocolos de prueba e inspección

### Cuando probar

Como se discutió anteriormente, las organizaciones de usuarios deben diseñar e implementar sistemas de inspección y prueba de seguridad eléctrica sobre la base de evaluaciones de riesgos.
En la práctica, la mayoría de las organizaciones de usuarios han considerado necesario realizar inspecciones eléctricas y pruebas de seguridad en equipos médicos en las siguientes ocasiones.

1. En equipo recién adquirido antes de ser aceptado para su uso
2. Durante el mantenimiento preventivo planificado de rutina.
3. Después de que se hayan realizado reparaciones en el equipo.

Un paciente nunca debe estar conectado a un equipo que no haya sido revisado.

El régimen de prueba utilizado en el caso de las pruebas de aceptación será ligeramente diferente al utilizado en otras ocasiones, particularmente en lo que respecta a las verificaciones del estado del embalaje, la presencia de documentación relevante y los accesorios. Sin embargo, es útil utilizar el procedimiento de prueba de aceptación para establecer los datos de referencia para la comparación cuando el equipo se prueba en futuros servicios programados y después de las reparaciones.

### Referencias

*IEC 60601-1: Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance*
*HEI 95: Health Equipment Information 95*
*DB9801: Documento Británico 9801*
*IEC 60364-7-710: Electrical installations of buildings - Part 7-710: Requirements for special installations or locations - Medical locations*

Xavier Pardell